

BEPRO CLEANER TE**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

SECCIÓN 1 : IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto : BEPRO CLEANER TE

Código del producto : 19500200 / 19500204

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Detergente trienzimático neutro para el procesamiento automatizado de instrumentos quirúrgicos y dentales.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Denominación Social : FRANKLAB.

Dirección : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Teléfono : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Usuario intermedio / importador / distribuidor : W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (BG) - Italia

Teléfono: +39 035 66 63 000 Correo electrónico: office.sterilization@wh.com Internet: www.wh.com

Dirección de correo electrónico de la entidad responsable de la ficha de datos de seguridad: contact@sterifrance.com

1.4. Teléfono de emergencia : +33 1 40 44 30 00.

Sociedad/Organismo : INRS Paris.

Lista completa de centros de envenenamiento disponible en: <https://www.epcct.org/index.php?page=links>**SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.**

Lesiones oculares graves, Categoría 1 (Eye Dam. 1, H318).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

Esta mezcla no es peligrosa para el medioambiente. No existe ninguna amenaza conocida ni previsible para el medioambiente en las condiciones normales de uso.

2.2. Elementos de la etiqueta

La mezcla es un producto detergente (ver sección 15).

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro :



GHS05

Palabra de advertencia :

PELIGRO

Identificadores del producto :

EC 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Indicaciones de peligro :

H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia - Prevención :

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...

Consejos de prudencia - Respuesta :

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

BEPRO CLEANER TE**2.3. Otros peligros**

La mezcla no contiene 'Sustancias extremadamente preocupantes' (SVHC) $\geq 0.1\%$ publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 59 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La mezcla no responde a los criterios aplicables a las mezclas PBT ni vPvB en conformidad con el anexo XIII de la reglamentación REACH (CE) n° 1907/2006.

La mezcla no contiene sustancias en cantidad igual o superior al 0.1 % con propiedades de alteración endocrina según los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o del Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.2. Mezclas****Composición :**

Identificación	Clasificación (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		2.5 \leq x % < 10
CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		2.5 \leq x % < 10
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		0 \leq x % < 2.5
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		0 \leq x % < 2.5

Límites de concentración específicos:

Identificación	Límites de concentración específicos	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		oral: ATE = 3450 mg/kg PC
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		oral: ATE = 5400 mg/kg PC

Información sobre los componentes :

(Texto completo de las frases H: ver la sección 16)

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

4.1. Descripción de los primeros auxilios**En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :**

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados

Sea cual fuera el estado inicial, enviar sistemáticamente el sujeto a un oftalmólogo mostrándole la etiqueta

En caso de ingestión :

Consultar a un médico y mostrarle la etiqueta.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable.

5.1. Medios de extinción

BEPRO CLEANER TE

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

En caso de incendio, se puede formar :

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO₂)

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

Para el personal de no primeros auxilios

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos

Para el personal de primeros auxilios

El personal de intervención contará con equipos de protección individual apropiado (Consultar la sección 8).

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vermicular, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

Impedir el vertido en alcantarillas o cursos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Limpiar preferentemente con un detergente y evitar la utilización de disolventes

En caso de ensuciarse con la tierra, y después de recuperar el producto pasando una esponja con un material absorbente inerte e incombustible, lavar la superficie ensuciada con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las prescripciones relativas a los lugares de almacenamiento se aplican a las zonas de trabajo donde se manipula la mezcla.

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Lavarse las manos después de cada utilización.

Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

Instalar duchas de seguridad y fuentes de lavado de ojos en las zonas de trabajo donde se manipula la mezcla constatemente.

Prevención de incendios :

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Evitar imperativamente el contacto de la mezcla con los ojos.

Equipos y procedimientos prohibidos :

Está prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se utiliza la mezcla.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No hay datos disponibles.

Embalaje

Conservar siempre en embalaje original.

7.3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. Parámetros de control**

No hay datos disponibles.

Concentración prevista sin efectos (PNEC):

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Compartimento ambiental: Suelo.

BEPRO CLEANER TE

PNEC :	33.1 mg/kg
Compartimento ambiental: PNEC :	Agua dulce. 0.44 mg/l
Compartimento ambiental: PNEC :	Agua de mar. 0.044 mg/l
Compartimento ambiental: PNEC :	Sedimento de agua dulce 3.46 mg/kg
Compartimento ambiental: PNEC :	Sedimento marino. 34.6 mg/kg
Compartimento ambiental: PNEC :	Planta de tratamiento de aguas residuales. 1000 mg/l

8.2. Controles de la exposición**Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual**

Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado.

Almacenar los equipos de protección individual en un lugar limpio, lejos de la zona de trabajo.

Durante la utilización, no comer, beber ni fumar. Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Proporcionar una ventilación adecuada, sobre todo en los lugares cerrados.

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

Utilizar protecciones oculares diseñadas contra las proyecciones de líquidos

Antes de cualquier manipulación, es necesario usar gafas con protección lateral conformes a la norma EN166.

En caso de peligro acrecentado, utilizar una pantalla para proteger el rostro.

El uso de gafas correctoras no constituye una protección.

Se recomienda a quienes usen lentes de contacto que utilicen cristales correctores durante los trabajos donde pueden estar expuestos a vapores irritantes.

Implementar fuentes de lavado de ojos en los talleres donde el producto se manipula de forma constante.

- Protección de las manos

Usar guantes protectores apropiados en caso de contacto prolongado o reiterado con la piel.

Utilizar guantes protectores apropiados resistentes a los agentes químicos y conformes a la norma EN ISO 374-1.

La selección de los guantes se debe realizar según la aplicación y la duración del uso en el puesto de trabajo.

Los guantes protectores se deben escoger según el puesto de trabajo : si se pueden manipular otros productos químicos, si es necesario protección física (cortes, pinchazos, protección térmica), destreza requerida.

- Protección corporal

La ropa del personal debe lavarse con regularidad.

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Estado físico**

Estado Físico : Líquido Fluido

Color

No especificado

Olor

Umbral olfativo : no precisado.

Punto de congelación

Punto/rango de congelamiento : no precisado.

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Punto/intervalo de ebullición : No concernido.

Inflamabilidad

Inflamabilidad (sólido, gas) : no precisado.

BEPRO CLEANER TE**Límite superior e inferior de explosividad**

Propiedades explosivas, límite inferior de explosividad (%) : no precisado.
 Propiedades explosivas, límite superior de explosividad (%) : no precisado.

Punto de inflamación

Intervalo de Punto de inflamación : No concernido.

Temperatura de auto-inflamación

Temperatura de autoinflamación : No concernido.

Temperatura de descomposición

Punto/intervalo de de descomposición : No concernido.

pH

PH (solución acuosa) : no precisado.
 pH : no precisado.
 Neutro

Viscosidad cinemática

Viscosidad : no precisado.

Solubilidad

Solubilidad en agua : Soluble.
 Liposolubilidad : no precisado.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : no precisado.

Presión de vapor

Presión de vapor (50°C) : inferior a 110kPa (1.10 bar).

Densidad y/o densidad relativa

Densidad : > 1

Densidad de vapor relativa

Densidad de vapor : no precisado.

Características de las partículas

La mezcla no contiene nanoformas.

9.2. Otros datos

No hay datos disponibles.

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No hay datos disponibles.

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Esta mezcla es estable en las condiciones de manipulación y de almacenamiento recomendadas en la sección 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :
 - la congelación

10.5. Materiales incompatibles

No hay datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede provocar/formar :
 - monóxido de carbono (CO)
 - dióxido de carbono (CO2)

BEPRO CLEANER TE**SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

Puede ocasionar efectos irreversibles en los ojos, tales como lesiones de los tejidos oculares o una degradación grave de la visión que no es totalmente reversible al cabo de un período de observación de 21 días.

Las lesiones oculares graves se caracterizan por la destrucción de la córnea, una opacidad persistente de la córnea, una inflamación del iris.

11.1.1. Sustancias**Toxicidad aguda :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Por vía oral : LD50 = 5400 mg/kg peso corporal/día
Especie : ratón
OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Por vía cutánea : LD50 > 2000 mg/kg peso corporal/día
Especie : rata
OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Por vía oral : LD50 = 3450 mg/kg peso corporal/día

Mutagenicidad en las células germinales :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Mutagénesis (in vivo) : Negativo.
OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutagénesis (in vitro) : Negativo.
Especie : otro

11.1.2. Mezcla

No hay ninguna información toxicológica disponible sobre la mezcla.

11.2. Información sobre otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada como alterador endocrino por sus efectos sobre la salud humana.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA**12.1. Toxicidad****12.1.1. Sustancias**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Toxicidad para los peces : LC50 = 440 mg/l
Especie : Leuciscus idus melanotus
Duración de exposición : 48 h
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicidad para los crustáceos : EC50 = 1535 mg/l
Especie : Daphnia magna
Duración de exposición : 24 h

12.1.2. Mezclas

No hay ninguna información disponible sobre la toxicidad acuática de la mezcla.

12.2. Persistencia y degradabilidad**12.2.1. Sustancias**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Biodegradación : Se degrada rápidamente.

12.3. Potencial de bioacumulación**12.3.1. Sustancias**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

BEPRO CLEANER TE

Coefficiente de reparto octanol/agua : log K_{ow} = -0.2

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

La mezcla no contiene ninguna sustancia evaluada como alterador endocrino por sus efectos medioambientales.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua

Residuos :

La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.

Reciclar o eliminar, según la legislación en vigor, a través de un gestor de residuos o una empresa autorizada.

No contaminar el suelo o el agua con los residuos, y no eliminarlos en el medio ambiente.

Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.

Entregar a un gestor autorizado.

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

14.1. Número ONU o número ID

-

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

-

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

-

14.4. Grupo de embalaje

-

14.5. Peligros para el medio ambiente

-

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

-

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

-

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:**

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2023/707

Reglamento (CE) n° 1272/2008 modificado por la normativa (UE) n° 2024/197. (ATP 21)

Información relativa al embalaje:

No hay datos disponibles.

Restricciones aplicadas en virtud del Título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH):

La mezcla no contiene ninguna sustancia restringida según el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

BEPRO CLEANER TE

Precusores de explosivos:

La mezcla no incluye ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Disposiciones particulares :

No hay datos disponibles.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.

La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información indicada en la presente ficha de datos de seguridad debe considerarse como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como una garantía de las propiedades de la misma.

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Abreviaturas y acrónimos :

LD50 : La dosis de una sustancia de prueba que resulta en un 50% de letalidad en un período de tiempo determinado.

LC50 : Concentración de una sustancia problema que resulta en un 50% de letalidad en un periodo determinado.

EC50 : La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima.

REACH : Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas

ETA : Estimación de la Toxicidad Aguda

PC : Peso corporal

PNEC : Concentración prevista sin efecto

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabla de enfermedades profesionales (en Francia)

VLE : Valor límite de exposición.

VME : Valor medio de exposición.

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : Corrosión

PBT : Persistente, bioacumulable y tóxico.

vPvB : Muy persistente y muy bioacumulable.

SVHC : Sustancias extremadamente preocupantes.